Projet de décision d'homologation PRD2015-24

Prohydrojasmon

(also available in English)

Le 20 novembre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2015-24F (publication imprimée)
H113-9/2015-24F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le prohydrojasmon 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le prohydrojasmon? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 8
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Sommaire toxicologique 9
3.2 Évaluation des risques professionnels et en milieu résidentiel 11
3.2.1 Absorption cutanée 11
3.2.2 Description de l'utilisation 11
3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes 11
3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes 12
3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes 12
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 12
3.3.1 Aliments et eau potable 12
3.3.2 Limite maximale de résidus 13
4.0 Effets sur l'environnement 14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 14
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 14
4.2.1 Risques pour les espèces non ciblées 16
5.0 Valeur 17
5.1 Efficacité 17
5.1.1 Appui des allégations d'efficacité 17
5.2 Effets nocifs n'ayant pas trait à la sécurité 18
5.2.1 Appui des allégations relatives aux hôtes 18
5.3 Examen des avantages 19
5.3.1 Répercussions sociales et économiques 19
5.3.2 Recensement des solutions de remplacement 19
5.3.3 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 19

5.3.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance 19
5.4 Utilisations appuyées 19
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 20
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 20
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 20
7.0 Résumé 21
7.1 Santé et sécurité humaines 21
7.2 Risques pour l'environnement 21
7.3 Valeur 22
8.0 Projet de décision d'homologation 22
Liste des abréviations 23
Annexe I 25
Tableau 1 Profil de toxicité du prohydrojasmon 25
Tableau 2 Profil de toxicité aiguë du régulateur de croissance des plantes Blush 28
Tableau 3 Absorption alimentaire totale possible de prohydrojasmon à partir des pommes et des produits aux pommes[1,2] 31
Tableau 4 Devenir et comportement du prohydrojasmon dans l'environnement 31
Tableau 5 Toxicité du prohydrojasmon pour les espèces non ciblées 32
Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées (à l'exception des oiseaux) exposées au prohydrojasmon 33
Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux exposés à une dose d'application saisonnière maximale de 800 g m.a./ha du régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon 34
Tableau 8 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères définissant les substances de la voie 1 35
Tableau 9 Liste des utilisations appuyées 36
Références 37

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le prohydrojasmon

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon (Prohydrojasmon Technical Plant Growth Regulator) et du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) (Blush Plant Growth Regulator Solution), contenant la matière active de qualité technique prohydrojasmon, pour le rehaussement de la couleur des pommes rouges au Canada.

Les régulateurs de croissance des plantes sont régis par la *Loi sur les produits antiparasitaires* lorsque l'allégation figurant sur l'étiquette prévoit une modification des procédés physiologiques, morphologiques ou reproducteurs des plantes. Les substances visées peuvent être assorties d'allégations, sans s'y limiter, concernant l'inhibition de la formation de germes ou de la germination ou du drageonnement, la nouaison, le rehaussement de la couleur, la défoliation et la prévention de la chute prématurée des fruits (DIR93-09, *Substances de croissance des plantes*).

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section de l'aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section de l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon et du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution).

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

[1] « Risques acceptables » comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du prohydrojasmon, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter la section de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le prohydrojasmon?

Le prohydrojasmon, la matière active contenue dans le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution), est un régulateur de croissance des plantes produit de façon synthétique dont la structure est similaire et dont la fonction est identique à celles de l'acide jasmonique, un régulateur de croissance naturel de toutes les plantes vasculaires. L'acide jasmonique joue un rôle dans la coloration des fruits chez les variétés de pommes rouges en favorisant la production d'anthocyanine, un pigment rouge qui se trouve principalement dans les couches de cellules externes, par exemple les cellules de l'épiderme et du mésophylle, des fleurs et des fruits.

---

2 « Valeur » comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La production d'anthocyanine et, par conséquent, la couleur des pommes varient selon la variété de pommes et sont influencées par divers facteurs liés à l'environnement et à la gestion des vergers. L'application du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) à la dose de 100 à 200 parties par million (ppm) avant la date de récolte prévue peut favoriser la coloration chez les variétés de pommes rouges.

Considérations relatives à la santé

- **Les utilisations approuvées du prohydrojasmon peuvent-elles nuire à la santé humaine?**

Il est peu probable que le prohydrojasmon nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au prohydrojasmon, que contient la préparation commerciale, le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution), lors de la manipulation ou de l'application du produit, ou lors du contact avec des surfaces traitées. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé dans les essais sur les animaux et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les seules utilisations qui sont jugées acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet d'après les essais effectués sur des animaux.

Chez les animaux de laboratoire, le prohydrojasmon avait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. De plus, le prohydrojasmon a provoqué une irritation oculaire minime, n'a causé aucune irritation cutanée et n'a pas été un sensibilisant cutané.

La préparation commerciale, le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution), avait également une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a provoqué une irritation oculaire modérée, une irritation cutanée minime et n'a pas été un sensibilisant cutané. Selon ces caractéristiques, les mots-indicateurs « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale.

On a examiné les résultats des essais présentés au sujet de la toxicité chez les animaux, de même que les renseignements tirés de la littérature scientifique publiée, afin d'évaluer le risque que le prohydrojasmon provoque une toxicité à court terme, des effets sur le développement, une génotoxicité et divers autres effets. Le prohydrojasmon n'a pas été jugé génotoxique et rien n'indique que, chez les animaux, les jeunes sont plus sensibles que les adultes. L'évaluation du risque confère une protection contre ces effets et contre tout autre effet possible en veillant à ce que le degré d'exposition humaine soit largement inférieur à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

- **Résidus dans l'eau et les aliments**

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne devraient pas être préoccupants étant donné la faible toxicité du prohydrojasmon et du degré d'exposition à cette substance par le régime alimentaire et la consommation d'eau potable. Le prohydrojasmon est un analogue synthétique de l'acide jasmonique, un régulateur de croissance naturel des plantes. Le prohydrojasmon est structurellement similaire à l'acide jasmonique et il remplit la même fonction de stimulation du mûrissement des fruits. L'acide jasmonique est présent dans les feuilles et les fleurs des plantes ainsi que dans les fruits en développement. Il s'agit donc d'un composant naturel des matières végétales destinées à l'alimentation humaine. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus (LMR) pour le prohydrojasmon en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- **Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels**

Les risques autres que professionnels découlant de l'exposition occasionnelle par voie cutanée ne sont pas préoccupants.

Les risques possibles pour les personnes utilisant la préparation commerciale en milieu résidentiel ne devraient pas être préoccupants étant donné la faible toxicité du prohydrojasmon et le faible potentiel d'exposition prévu lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

- **Risques professionnels liés à la manipulation du prohydrojasmon**

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les travailleurs peuvent entrer en contact direct avec la préparation commerciale contenant du prohydrojasmon lorsqu'ils manipulent le produit, ou lorsqu'ils entrent en contact avec des cultures traitées quand ils entrent dans un site traité avant que le produit pulvérisé ait séché. L'étiquette contient des mesures de protection appropriées, notamment des exigences concernant l'équipement de protection individuelle ainsi que des mises en garde et des mesures d'hygiène visant à réduire le risque d'exposition. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue pour les travailleurs, les risques pour ceux-ci ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

- **Qu'arrive-t-il lorsque le prohydrojasmon est introduit dans l'environnement?**

Le prohydrojasmon pénètre dans l'environnement lorsque le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) est appliqué sur les pommes. Le prohydrojasmon ne devrait pas persister dans l'environnement et ne devrait pas poser de risque inacceptable pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés.

Le prohydrojasmon, la matière active contenue dans le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution), est un jasmonate produit de façon synthétique dont la fonction et la structure chimique sont similaires à celles de l'acide jasmonique, un composant naturel des plantes. Les jasmonates sont un groupe d'hormones végétales qui favorisent la coloration des fruits.

Le prohydrojasmon ne devrait pas persister dans l'environnement et est relativement non toxique pour les organismes aquatiques et terrestres soumis aux essais. Le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) ne devrait pas poser de risque pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés dans l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

- **Quelle est la valeur du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution)?**

Le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) est le premier produit conçu pour rehausser la couleur des pommes rouges au Canada, en particulier chez les variétés dont la couleur rouge n'est généralement pas prononcée ou dans les régions ou les saisons où les facteurs environnementaux ne sont pas favorables à la coloration rouge.

Étant donné que la valeur commerciale des variétés de pommes rouges dépend en partie de la couleur des fruits, une faible coloration rouge peut entraîner une importante réduction des revenus du producteur. Un produit capable de rehausser la couleur rouge des pommes a de la valeur.

Le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) a été homologué aux États-Unis en 2013. Plusieurs autres pays et régions, notamment le Japon, Taïwan et la Corée, ont homologué des produits contenant du prohydrojasmon conçus pour rehausser la couleur des pommes, du raisin et des agrumes. La vente du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) au Canada permettra aux producteurs canadiens d'avoir accès à un produit conçu pour rehausser la couleur rouge des pommes, ce qui leur permettra de produire des pommes de qualité supérieure et améliorera leur compétitivité sur le marché.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du prohydrojasmon, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du prohydrojasmon, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Prohydrojasmon

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Prohydrojasmon
Fonction	Régulateur de croissance des plantes
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	(1*R*,2*R*)-(5-oxo-2-pentylcyclopentyl)acétate de propyle contenant 10 à 2% de (1*R*,2*R*)-(5-oxo-2-pentylcyclopentyl)acétate de propyle
2. Chemical Abstracts Service	(1*R*,2*R*)*rel*-5-oxo-2-pentylcyclopentanoacétate de propyle
Numéro du Chemical Abstracts Service	158474-72-7
Formule moléculaire	$C_{15}H_{24}O_3$
Masse moléculaire	258,37
Formule développée	
Pureté de la matière active	97,08 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : Régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune pâle
Odeur	Inodore
Point de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	316 °C
Masse volumique à 20 °C	0,978 g/cm³
Pression de vapeur à 25 °C	16,7 mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ_{max} autour de 210 et 295 nm, non dépendante du pH
Solubilité dans l'eau à 25 °C	60,2 mg/L

Solubilité dans les solvants organiques à 25 °C	Le produit est déclaré comme soluble dans l'acétone, le DMSO, le méthanol, l'hexane, l'acétate d'éthyle et l'acétonitrile dans des quantités supérieures à 100 g/L.
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	$\log K_{oe}$ = 6,3
Constante de dissociation (pK_a)	Le produit ne contient pas de fraction dissociable.
Stabilité (température, métaux)	Le produit est déclaré comme pouvant se dégrader à des températures supérieures à 150 °C. Il peut s'oxyder à température ambiante et devenir instable s'il est entreposé pendant plus de 7 jours dans des conditions où des métaux tels que le zinc, l'aluminium ou le fer sont présents. La matière active est moins stable lorsque la température atteint 54 °C.

Préparation commerciale : Régulateur de croissance des plantes Blush (en solution)

Propriété	Résultat
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	0,28 %
Description du contenant	Bidons en polyéthylène haute densité de 3,78 L et de 9,46 L
Densité	0,989 à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,8
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit n'est pas compatible avec les oxydants puissants, l'acide nitrique, le peroxyde d'hydrogène, l'hydrazine et l'hydroxylamine.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable lorsqu'il est entreposé jusqu'à 36 mois dans des contenants de polyéthylène, à l'abri de la lumière, à la température ambiante.
Caractéristiques de corrosion	Le produit n'est pas corrosif pour les contenants de polyéthylène.
Explosivité	Le produit ne devrait pas être explosif.

1.3 Mode d'emploi

Le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) doit être appliqué sur les variétés de pommes rouges une ou deux fois à une dose de 100 à 200 ppm, avec un délai d'attente de 7 à 14 jours entre les traitements, entre 7 et 28 jours avant la date de récolte prévue. La solution devrait être appliquée au moyen d'un équipement de pulvérisation classique, et diluée avec une quantité d'eau suffisante pour assurer une couverture complète des arbres.

L'efficacité du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) est maximale sur les variétés de pommes dont la couleur rouge n'est généralement pas prononcée ou dans les régions ou les saisons où les conditions climatiques ne sont pas favorables à la coloration des pommes. Autrement, l'application du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) pourrait ne pas rehausser significativement la couleur rouge des fruits.

Le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) donne de meilleurs résultats lorsqu'il est appliqué dans des conditions permettant un séchage lent (par exemple, tôt le matin ou en fin d'après-midi).

5.4 Mode d'action

Le prohydrojasmon est un régulateur de croissance des plantes produit de façon synthétique dont la structure est similaire et dont la fonction est identique à celles de l'acide jasmonique, un régulateur de croissance naturel de toutes les plantes vasculaires. L'acide jasmonique joue un rôle dans la coloration des fruits chez les variétés de pommes rouges en favorisant la production d'anthocyanine, un pigment rouge qui se trouve principalement dans les couches de cellules externes, par exemple les cellules de l'épiderme et du mésophylle, des fleurs et des fruits.

6.0 Méthodes d'analyse

6.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le produit technique ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

6.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

7.0 Effets sur la santé humaine et animale

7.1 Sommaire toxicologique

Le produit technique, le régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon, contient 97,98 % p/p de matière active. La base de données sur les études toxicologiques soumises aux fins de l'évaluation du prohydrojasmon, de même que les renseignements publiés sur un analogue chimique à la structure proche, a été jugée adéquate pour répondre aux exigences concernant l'information à présenter sur une matière active de qualité technique dans le cas d'un pesticide non classique. De même, la base de données sur les études toxicologiques soumises aux fins de l'évaluation de la préparation commerciale, le régulateur de croissance des plantes Bloom (en solution), a été jugée adéquate pour répondre aux exigences concernant l'information à présenter sur une préparation commerciale dans le cas d'un pesticide non classique. Les résultats des études sur la toxicité du prohydrojasmon et du régulateur de croissance des plantes Bloom (en solution) chez les animaux de laboratoire sont résumés aux tableaux 1 et 2, respectivement, de l'annexe II.

Aucun renseignement n'a été présenté ou recensé dans les publications sur la métabolisation du prohydrojasmon. À la lumière d'un examen publié sur la métabolisation du méthyle dihydrojasmonate, un analogue à la structure proche, le prohydrojasmon absorbé après une exposition par voie orale pourrait être métabolisé par l'oxydation de la chaîne latérale à un acide carboxylique, puis par conjugaison suivie d'une excrétion. La chaîne aliphatique latérale pourrait également être hydrolysée en alcool, puis en acide carboxylique, et les acides gras pourraient être métabolisés ou pourraient passer par le cycle des acides tricarboxyliques.

Chez les animaux de laboratoire, le prohydrojasmon avait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. De plus, le prohydrojasmon a provoqué une irritation oculaire minime, n'a causé aucune irritation cutanée et n'a pas été un sensibilisant cutané. Le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) avait aussi une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il a provoqué une irritation oculaire modérée et une irritation cutanée minime. Les résultats d'une étude de sensibilisation cutanée étaient négatifs, mais on a indiqué que l'étude comportait un certain nombre de lacunes. Malgré ces lacunes, compte tenu des résultats des essais de sensibilisation cutanée menés avec le prohydrojasmon, et de la composition des produits de formulation, le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) ne devrait pas être un sensibilisant cutané.

Dans le cadre d'une étude sur la toxicité à court terme par voie orale, des chercheurs ont administré du prohydrojasmon (doses de 0, 1 000, 3 000 et 10 000 ppm dans le régime alimentaire) à des rats mâles et femelles pendant 13 semaines. La dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) était de 3 000 ppm (ce qui équivaut à 166 mg/kg p.c./j pour les mâles et à 176 mg/kg p.c./j pour les femelles) d'après la diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire, l'augmentation du poids du foie ainsi que les changements dans certains paramètres hématologiques, de chimie clinique et d'analyse des urines observés chez les mâles et les femelles. La dose sans effet nocif observé (DSENO) était de 1 000 ppm (56,9 mg/kg p.c./j pour les mâles et 58,5 mg/kg p.c./j pour les femelles).

Dans le cadre d'une étude toxicologique sur le développement prénatal, des chercheurs ont administré du prohydrojasmon (doses de 0, 30, 120 et 500 mg/kg p.c./j par gavage) à des rates gravides des jours de gestation 6 à 15. La DMENO pour les mères était de 120 mg/kg p.c./j d'après la diminution du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire. La DSENO pour les mères était de 30 mg/kg p.c./j. La DMENO sur le plan du développement était de 500 mg/kg p.c./j d'après une augmentation significative de l'incidence d'une variation squelettique (14e côte) chez les fœtus. La DSENO sur le plan du développement était de 120 mg/kg p.c./j.

Des chercheurs ont établi que le prohydrojasmon n'était pas mutagène d'après les résultats négatifs obtenus lors d'un essai de mutation inverse sur bactéries mené à l'aide de plusieurs souches de *Salmonella typhimurium* et de *Escherichia coli* WP2uvrA avec et sans activation métabolique. De même, le composé n'a pas induit d'aberrations chromosomiques lors d'un essai in vitro mené à l'aide de fibroblastes pulmonaires de hamster chinois.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. On peut trouver des renseignements concernant la déclaration des incidents sur le site Web de Santé Canada. Étant donné que le prohydrojasmon est une nouvelle matière active dont l'utilisation n'a pas encore été homologuée au Canada, il n'existe aucune déclaration d'incident. Lorsque des produits contenant du prohydrojasmon auront été homologués, l'ARLA assurera le suivi des déclarations d'incident.

3.2 Évaluation des risques professionnels et en milieu résidentiel

3.2.1 Absorption cutanée

Bien que les propriétés physiques et chimiques du prohydrojasmon (solubilité dans l'eau à 25 °C = 60,2 mg/L et log K_{ow} = 4,1) donnent à penser que l'absorption cutanée est modérée, comme il n'existe aucune étude à ce sujet, il faut supposer que l'absorption cutanée correspond à la valeur par défaut de 100 %.

3.2.2 Description de l'utilisation

La préparation commerciale est proposée en tant que produit conçu pour rehausser la couleur des fruits dans les vergers commerciaux de pommiers. Le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) doit être appliqué par pulvérisation à jet porté au moyen d'un équipement de pulvérisation classique (rampe d'aspersion et pulvérisateur manuel). La préparation commerciale doit être diluée avec de l'eau (100 à 200 ppm de matière active), puis appliquée jusqu'à ce que les fruits et le feuillage soient complètement couverts, une ou deux fois par saison, avec un délai d'attente de 7 à 14 jours entre les traitements.

3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

L'exposition des personnes qui mélangent, chargent et appliquent le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) devrait être à court terme et se produire principalement par voie cutanée et par inhalation, de même que par voie oculaire de façon accidentelle.

Compte tenu du profil toxicologique du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution), le risque d'exposition professionnelle est considéré comme acceptable pour les travailleurs qui respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui précise notamment la nécessité de porter l'équipement de protection individuelle approprié (c'est-à-dire un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussettes et des chaussures, des gants résistant aux produits chimiques, ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial).

3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs qui retournent dans des sites traités avec le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution). Compte tenu de la nature des activités généralement accomplies après l'application (par exemple, tonte de sites traités, émondage, récolte), un contact cutané et un contact oculaire accidentel avec des surfaces traitées sont possibles. Le degré d'exposition sera lié au moment où le travailleur retourne dans le site et de la durée des activités. Une fois que le produit pulvérisé a séché, le risque d'exposition que pourrait poser le travail après le traitement n'est pas préoccupant, peu importe le type d'activité et la durée de l'activité.

Afin de réduire le plus possible l'exposition des travailleurs et des autres personnes, la circulation sur les sites traités devrait être interdite jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché.

3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes

Des particuliers pourraient être exposés au régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) si celui-ci est appliqué près de secteurs résidentiels. On entend par « secteur résidentiel » tout espace où des personnes, y compris les enfants, peuvent être exposées pendant ou après l'application. Ces espaces sont les aires situées à proximité des habitations, des écoles, des parcs, des terrains de jeu, des édifices publics et tout autre endroit où les personnes, y compris les enfants, pourraient être exposées.

Afin de réduire le risque d'exposition à la dérive de pulvérisation, ainsi que le risque pour les tierces personnes de subir une exposition, les responsables de l'application du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) devraient tenir compte de la vitesse du vent, de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des paramètres de fonctionnement du pulvérisateur.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Aliments et eau potable

Aucun essai sur les résidus dans les cultures n'a été effectué pour le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) étant donné que l'ARLA n'a pas déterminé que ce type d'essai constituait une exigence de base en ce qui concerne les données de niveau I à présenter pour appuyer l'homologation du prohydrojasmon. Cependant, parce que les valeurs de la DSENO ont été établies dans le cadre d'une étude sur la toxicité à court terme, on a calculé la concentration maximale possible de prohydrojasmon qui devrait être présente sur les pommes traitées à l'aide du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) afin d'évaluer la dose alimentaire possible.

Les concentrations maximales prévues de résidus dans les cultures ont été calculées selon l'hypothèse prudente suivante (pire scénario) : en supposant que toute la quantité de produit appliquée est déposée sur les pommes, on s'attend à ce que la concentration maximale de résidus

de prohydrojasmon sur les fruits soit de 0,0644 g m.a./kg pomme. Cette valeur repose sur le principe qu'il n'y aurait aucune dissipation ou métabolisation du composé d'origine, et sur une dose d'application maximale combinée de 1,58 kg m.a./ha/saison (c'est-à-dire que deux applications de prohydrojasmon sont considérées comme cumulatives).

La dose alimentaire possible de prohydrojasmon a ensuite été calculée pour des sous-populations d'âges différents (voir le tableau 3 de l'annexe I), et il a été déterminé qu'elle variait de 2,98 mg/kg p.c./j pour les nourrissons (0 à 1 an) à 0,43 mg/kg p.c./j pour les adultes (> 16 ans). Les doses alimentaires ainsi calculées sont inférieures aux valeurs de la DSENO dans le cas d'une exposition à court terme par voie orale (56,9 mg/kg p.c./j et 58,5 mg/kg p.c./j pour les rats mâles et femelles, respectivement). Ainsi, la consommation d'aliments traités avec le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) ne devrait pas être préoccupante.

Le fait que le prohydrojasmon soit un analogue synthétique de l'acide jasmonique, un régulateur de croissance naturel des plantes, a aussi été pris en considération. Le prohydrojasmon est structuralement similaire à l'acide jasmonique et il remplit la même fonction de stimulation du mûrissement des fruits. L'acide jasmonique est présent dans les feuilles et les fleurs des plantes ainsi que dans les fruits en développement. Il s'agit donc d'un composant naturel des matières végétales destinées à l'alimentation humaine.

Aucun délai d'attente avant la récolte n'est nécessaire. Cependant, l'ARLA recommande un intervalle de 7 à 28 jours avant la récolte pour maximiser le rougissement des pommes. De plus, ce délai d'attente permettrait de réduire davantage les concentrations potentielles de résidus de prohydrojasmon présentes dans les pommes le jour de la récolte.

Compte tenu du profil d'emploi proposé, de la demi-vie de biotransformation de 10,7 jours dans les milieux aquatiques, de la demi-vie de phototransformation de 57,8 heures dans l'eau et de la demi-vie de biotransformation de 1,6 à 2,3 heures dans les sols aérobies, les concentrations de prohydrojasmon dans l'eau potable ne devraient poser aucun problème.

3.3.2 Limite maximale de résidus

Dans le cadre de l'évaluation effectuée en vue de l'éventuelle homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de rester sur un aliment lorsque le pesticide en question est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette ne présente pas de risque pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* conformément à la disposition sur la falsification des aliments prévue par la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada établit des LMR fondées scientifiquement pour faire en sorte que les aliments que consomment les Canadiens soient sans danger.

À la lumière du poids de la preuve en faveur des similitudes structurales et fonctionnelles entre le prohydrojasmon et l'acide jasmonique, de la faible toxicité du prohydrojasmon et de la demi-vie relativement courte du composé dans l'eau et le sol, les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne devraient pas être préoccupants. Par conséquent, l'établissement d'une LMR en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'est pas requis.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les substances chimiques soumises en vertu de la Directive d'homologation DIR2012-01, *Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques*, sont assujetties à divers niveaux d'exigences en matière de données. Si les renseignements du niveau I permettent d'établir que la matière active de qualité technique présente une faible toxicité aigüe pour les organismes non ciblés qui pourraient être exposés aux produits proposés, il n'est normalement pas nécessaire de fournir des renseignements de niveau supérieur, c'est-à-dire des données plus détaillées sur le devenir du produit chimique. C'était le cas du régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon; cependant, des études de laboratoire ont produit des données sur le devenir du prohydrojasmon, qui sont présentées ci-après.

Le prohydrojasmon, qui est soluble dans l'eau, devrait se volatiliser à partir des sols humides et des surfaces d'eau. Le prohydrojasmon a une demi-vie de 1,6 à 2,3 heures dans les sols aérobies, et il devrait aussi se dégrader rapidement dans les milieux aquatiques par transformation microbienne. Il ne devrait donc pas persister dans l'environnement s'il est exposé à des milieux microbiens actifs. Toutefois, le prohydrojasmon résiste à l'hydrolyse aux pH habituellement observés dans l'environnement (bien que sa demi-vie à un pH de 9 ait été établie à 10,7 jours). L'hydrolyse et la phototransformation dans l'eau ne devraient pas être des voies de transformation importantes du prohydrojasmon dans l'environnement (tableau 4 de l'annexe I).

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie sont intégrés à l'évaluation des risques environnementaux. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les traitements (si possible). Dans le cas du prohydrojasmon, les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë, ou la justification de l'exclusion des études de toxicité, pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes.

Les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques peuvent être modifiés pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent pas de risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique. Pour caractériser un risque aigu, on divise les valeurs de la toxicité aiguë (telles que la concentration létale à 50 % [CL_{50}] et la dose létale à 50 % [DL_{50}]) par un facteur d'incertitude. Ce facteur permet de tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique sur le plan de la sensibilité ainsi que de différents objectifs de protection (à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu). Le facteur d'incertitude appliqué est donc fonction du groupe d'organismes à l'étude (par exemple, 10 pour le poisson, 2 pour les invertébrés aquatiques). Les différences de valeurs dans les facteurs d'incertitude représentent, en partie, la capacité de certains organismes d'un niveau trophique donné (c'est-à-dire la position de l'organisme dans la chaîne alimentaire) d'endurer un agent stressant, ou de se rétablir du stress causé par un tel agent, à l'échelle de la population. Les données sur les espèces de poisson les plus sensibles ont été utilisées comme substitut pour les amphibiens, sur lesquels aucune donnée n'est normalement produite.

On obtient un quotient de risque en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque : exposition/toxicité). On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant (NP = 1 pour la plupart des espèces, 0,4 pour les pollinisateurs). Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à partir de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études au champ ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage

D'après les renseignements existant sur l'écotoxicité, le prohydrojasmon est relativement non toxique pour les organismes ayant été analysés. Toutefois, comme l'exposition dans l'environnement surviendra à la suite de l'application sur le feuillage des pommiers/arbres au moyen d'un pulvérisateur pneumatique conventionnel, une évaluation préliminaire des risques (section 4.2.1) a été réalisée pour caractériser le risque potentiel.

4.2.1 Risques pour les espèces non ciblées

Lorsque le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution), qui est appliqué sur les surfaces foliaires (applications uniques ou multiples), est utilisé sur des variétés de pommes rouges, il peut entraîner la libération de prohydrojasmon dans l'environnement par dérive de pulvérisation et/ou par ruissellement.

Les études soumises n'ont fait ressortir aucun effet nocif pour les organismes non ciblés ayant été analysés. Le régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon s'est avéré relativement non toxique pour l'abeille domestique (*Apis mellifera*), le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) et la caille du Japon (*Coturnix coturnix japonica*) par contact, par voie orale et par le régime alimentaire, respectivement, aux plus fortes concentrations à l'essai. Le régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon était modérément toxique pour les daphnies (*Daphnia magna*) et la carpe commune (*Cyprinus carpio*), comme en témoignent leurs CL_{50} respectives de 2,13 et 3,33 mg m.a./L (tableau 5 de l' annexe I).

Des demandes d'exemption ont été présentées au lieu des études sur les algues, les plantes vasculaires aquatiques et les effets sur la vigueur végétative des plantes vasculaires terrestres. Ces demandes d'exemption ont été acceptées; elles étaient justifiées par l'absence de phytotoxicité observée dans l'étude sur la levée et la croissance des semis, par le mode d'action de la matière active (rougissement des fruits et protection des plantes) et par la similitude structurale du produit avec l'acide jasmonique, qui est présent à l'état naturel dans les parties en croissance des plantes de nombreuses espèces.

Les quotients de risque, les concentrations prévues dans l'environnement pour chaque groupe d'organismes non ciblés et les niveaux préoccupants sont présentés aux tableaux 6 et 7 de l'annexe I.

Les quotients de risque pour les abeilles, les oiseaux et les plantes terrestres non ciblées (tous < 1) étaient inférieurs au niveau préoccupant. Les quotients de risque pour le poisson et les daphnies étaient de 0,3 et 0,09, respectivement, tandis que le quotient de risque pour les amphibiens était de 1,6. Cela veut dire que les quotients de risque étaient inférieurs au niveau préoccupant pour tous les organismes analysés, sauf les amphibiens, pour lesquels le niveau préoccupant était légèrement dépassé. Toutefois, comme le prohydrojasmon ne devrait pas persister dans l'environnement (c'est-à-dire il est volatil et peut subir des transformations microbiennes), il est peu probable que l'exposition subie par les amphibiens pose un problème. Dans l'ensemble, lorsque le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) est appliqué sur les variétés de pommes rouges à des doses se situant dans la plage de concentrations proposée de 100 à 200 ppm, deux fois par an (soit l'équivalent d'une dose saisonnière cumulative maximale de 400 ppm ou 800 g m.a./ha, d'après les volumes de pulvérisation utilisés dans les vergers de pommiers, qui se situent normalement entre 500 et 2 000 L/ha), il ne présente aucun risque inacceptable pour les milieux terrestres et aquatiques.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité

Les données soumises sur la valeur proviennent de 28 essais au champ menés entre 2007 et 2011 dans les États américains suivants : New York, Washington, Massachusetts, Caroline du Nord, Michigan et Ohio. Ces études ont été réalisées par Northwest Contract Research, Fine Americas, Reality Research, la Washington Tree Fruit Research Commission, la North Carolina State University, New England Fruit Consultations, la Michigan State University, et l'Ohio State University. Les études menées par ces institutions différaient les unes des autres au chapitre du plan expérimental et des évaluations de la valeur.

En résumé, toutes les études présentées étaient scientifiquement valables et comportaient quatre à onze répétitions. L'efficacité de un et deux traitements du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) aux doses de 100, 150 et 200 ppm faites entre sept et 31 jours avant la récolte a été évaluée sur quatorze variétés de pommes. L'âge des pommiers allait de trois à plus de 20 ans. Les traitements ont été appliqués au moyen d'un pulvérisateur manuel ou pneumatique, et les volumes de pulvérisation allaient de 460 à 1 870 L/ha.

Le rehaussement de la couleur rouge, exprimé sous forme de 1) pourcentage de pommes présentant une surface rouge accrue, 2) pourcentage de pommes de catégorie supérieure, 3) pourcentage de la surface rouge moyenne par fruit et/ou 4) angle de phase comparativement à un témoin non traité, a été évalué dans chaque étude.

5.1.1 Appui des allégations d'efficacité

Les applications du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) ont entraîné des augmentations – parfois significatives – du pourcentage de pommes de première et de deuxième catégories ainsi que du pourcentage de pommes présentant une surface rouge accrue dans 32 des 44 essais (73 %), tandis que les applications du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) n'ont eu aucun effet dans seulement 12 des 44 essais (27 %).

Comme les variétés de pommes présentent des variations génétiques sur le plan de la coloration rouge, elles réagissent toutes différemment à l'application du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution). Par exemple, aucune réaction à l'application du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) n'a été observée dans les deux essais visant les pommes Red Delicious (couleur rouge foncé). Les pommes Gala, qui sont généralement rouges avec des bandes verdâtres ou jaune-vert, ont été évaluées dans huit essais, dont sept ont entraîné un rehaussement de la couleur rouge.

La température, l'éclairement énergétique et la qualité de la lumière sont des facteurs environnementaux qui ont une incidence sur l'accumulation d'anthocyanines. La température optimale pour l'accumulation d'anthocyanines est généralement entre 20 et 25 °C de jour et entre 10 et 15 °C de nuit. L'élagage et le tuteurage des pommiers ont aussi une incidence sur l'exposition des fruits à la lumière.

Les minéraux nutritifs, les substances chimiques et les hormones végétales modifient la synthèse des anthocyanines. L'azote joue un rôle important dans la formation des anthocyanines. Toutefois, en trop grandes quantités, il peut altérer la coloration rouge. L'application de potassium peut atténuer les effets d'un excès d'azote sur la couleur rouge. L'auxine et l'éthylène contribuent à la coloration et au mûrissement de la pomme.

En raison du nombre de facteurs pouvant influer sur la coloration, il est important que le profil d'emploi soit suffisamment souple pour permettre aux producteurs de l'adapter à leurs vergers. C'est pourquoi des plages de valeur sont acceptées en ce qui concerne la dose d'application (de 100 à 200 ppm), le calendrier d'application (entre sept et 28 jours avant la récolte) et le nombre d'applications (une ou deux applications). L'étiquette mentionne clairement :

[traduction] « *Le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) peut rehausser la couleur des pommes rouges; cependant, la variété des pommes et des facteurs environnementaux, tels que la température, l'exposition des fruits à la lumière et la qualité de la lumière, peuvent affecter l'efficacité du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution). Dans les conditions où la coloration rouge est acceptable (c'est-à-dire cultivars ou souches présentant une couleur rouge prononcée, vergers produisant normalement des pommes ayant une couleur rouge prononcée, conditions environnementales favorisant une couleur rouge satisfaisante), l'utilisation du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) pourrait ne pas rehausser la couleur rouge.* »

Cet énoncé est semblable à celui figurant sur l'étiquette américaine (EPA numéro d'homologation 62097-29).

5.2 Effets nocifs n'ayant pas trait à la sécurité

La phytotoxicité (exprimée sous forme de pourcentage d'arbres endommagés), le rendement en pommes (calculé selon le nombre de fruits récoltés par arbre ou le poids des fruits individuels) et la qualité des fruits (déterminée par la maturité et la fermeté des fruits, l'échelle de Brix et la teneur en acide) ont été évalués dans les mêmes essais de traitement par le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution).

5.2.1 Appui des allégations relatives aux hôtes

Aucune phytotoxicité n'a été signalée à la suite des applications du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) dans quelque essai que ce soit. Les traitements par le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) n'ont pas affecté le rendement en fruits ni la qualité des fruits.

Des renseignements adéquats ont été présentés pour montrer que les pommes présentaient une marge de tolérance acceptable à l'égard des applications du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

5.3 Examen des avantages

5.3.1 Répercussions sociales et économiques

La valeur commerciale des pommes rouges dépend en partie de leur couleur. La couleur rouge est produite par l'accumulation des pigments d'anthocyanine dans les vacuoles des cellules du péricarpe des fruits. La production d'anthocyanine, et par conséquent la coloration des fruits, varie selon la variété de pommes en plus d'être influencée par plusieurs facteurs liés à l'environnement et à la gestion des vergers. Le rendement des producteurs peut être considérablement réduit si les pommes sont insuffisamment rouges. Un produit pouvant rehausser la couleur rouge des pommes, particulièrement des variétés de pommes dont la couleur rouge n'est pas prononcée ou qui sont cultivées dans des régions ou pendant des saisons où les facteurs environnementaux ne sont pas favorables à la coloration des pommes, offre donc une valeur.

Des produits contenant du prohydrojasmon ont été homologués aux États-Unis, de même que dans d'autres pays et régions du monde, pour rehausser la couleur des pommes, des raisins et des agrumes. La mise en marché du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) au Canada donnera aux producteurs un moyen de rehausser la couleur rouge des pommes, ce qui favorisera la production de pommes de catégorie supérieure ainsi que la compétitivité des producteurs canadiens.

5.3.2 Recensement des solutions de remplacement

Il n'y a aucun produit de remplacement homologué au Canada pour rehausser la couleur des pommes rouges.

5.3.3 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'utilisation du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) pour le rehaussement de la couleur des pommes rouges est compatible avec les autres pratiques de production de pommes.

5.3.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

Comme le prohydrojasmon a une structure similaire et une fonction identique à celles de l'acide jasmonique, un régulateur de croissance naturel de toutes les plantes vasculaires, aucune résistance n'est anticipée.

5.4 Utilisations appuyées

Une ou deux applications de 100 à 200 ppm du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) entre sept et 28 jours avant la date de récolte prévue sont acceptées pour le rehaussement de la couleur des variétés de pommes rouges.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, le régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03[7] de l'ARLA. Le régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST (tableau 8 de l'annexe I).

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[8]. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOE2005-01[9] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[10], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré la conclusion suivante :

---

7 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

8 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

9 NOE2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*.

10 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

Le régulateur de croissance des plantes inédit Prohydrojasmon et la préparation commerciale, à savoir le régulateur de croissance des plantes Bloom (en solution), ne contiennent aucun des produits de formulation ni des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la *Liste de l'annexe*

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du prohydrojasmon est adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition humaine à ce produit. Le prohydrojasmon a une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il provoque une irritation oculaire mineure, et il n'est pas un irritant ni un sensibilisant cutané. Des diminutions du poids corporel et de la consommation alimentaire, des augmentations du poids du foie et des modifications de certains paramètres hématologiques, chimiques cliniques et urinaux ont été observées chez le rat dans une étude de toxicité à court terme portant sur le prohydrojasmon. Dans une étude de la toxicité du prohydrojasmon pour le développement, les effets se sont limités à l'augmentation des variations du squelette à une dose ayant causé des effets toxiques chez les mères. Les résultats des essais de mutagénicité bactérienne et des essais de clastogénicité in vitro dans des cellules de mammifères indiquent que le prohydrojasmon n'est pas génotoxique. Le régulateur de croissance des plantes Bloom (en solution) contenant le prohydrojasmon a une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est modérément irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau; il ne devrait pas être un sensibilisant cutané.

Les expositions professionnelles, occasionnelles et résidentielles au prohydrojasmon découlant des profils d'emploi proposés ne devraient entraîner aucun risque inacceptable si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition au prohydrojasmon découlant de l'utilisation de la préparation commerciale proposée ne devrait entraîner aucun risque d'exposition par le régime alimentaire inacceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Il n'est pas nécessaire d'établir une LMR à l'égard du prohydrojasmon.

7.2 Risques pour l'environnement

Le prohydrojasmon, matière active du régulateur de croissance des plantes Bloom (en solution), ne devrait pas persister dans l'environnement. L'évaluation des risques n'a fait ressortir aucun risque potentiel pour les organismes aquatiques et terrestres. Les énoncés habituels concernant les produits pouvant être rejetés dans les milieux aquatiques seront utilisés. Le régulateur de croissance des plantes Bloom (en solution) ne pose aucun risque inacceptable pour les organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.8 Valeur

Les données soumises ont permis de définir adéquatement l'efficacité du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) aux doses de 100 à 200 ppm pour le rehaussement de la couleur des variétés de pommes rouges. Une application ou deux applications entre 7 à 14 jours d'intervalle devraient être faites avec de l'équipement de pulvérisation classique et une quantité suffisante d'eau pour assurer la couverture uniforme des fruits et des feuilles.

Pour de meilleurs résultats, il est recommandé d'utiliser le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) sur des variétés de pommes dont la couleur rouge n'est généralement pas prononcée ou qui sont cultivées dans des régions ou pendant des saisons où les facteurs environnementaux ne sont pas favorables à la coloration des pommes. L'application devrait être faite dans des conditions de séchage lent (c'est-à-dire tôt le matin ou tard en après-midi).

Les renseignements montrent adéquatement que les pommes présentent une marge de tolérance acceptable aux applications généralisée du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des produits contenant du prohydrojasmon ont été homologués aux États-Unis, de même que dans d'autres pays et régions du monde, pour rehausser la couleur des pommes, des raisins et des agrumes. À titre de premier produit destiné au rehaussement de la couleur des variétés de pommes rouges au Canada, le régulateur de croissance des plantes Blush (en solution) permettra de produire des pommes de qualité supérieure et améliorera la compétitivité des producteurs canadiens sur le marché.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon et du régulateur de croissance des plantes Blush (en solution), contenant la matière active de qualité technique prohydrojasmon, pour le rehaussement de la couleur des pommes rouges au Canada.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DAR	dose aiguë de référence
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IMR	indice maximal d'irritation
j	jour
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage carbone organique-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
mg	milligramme
mL	millilitre
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pK_a	constante de dissociation
ppm	parties par million
QR	quotient de risque
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
v/v	rapport en volume

Annexe I

Tableau 1 Profil de toxicité du prohydrojasmon

ÉTUDE	ESPÈCES/SOUCHES/DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE
Toxicité aiguë par voie orale	Rats Sprague-Dawley 5 rats/sexe/dose par gavage 5 000 mg/kg p.c. (essai limite)	DL_{50} ♂ et ♀ : > 5 000 mg/kg p.c.	Aucun cas de mortalité ou signe clinique attribuable au traitement, aucune observation lors de la nécropsie et aucun changement du poids corporel **Faible toxicité aiguë par voie orale**	2386004
Toxicité aiguë par voie cutanée	Rats Sprague-Dawley 5 rats/sexe/dose Application (semi-occlusive) de 2 000 mg/kg p.c. pendant 24 h (essai limite)	DL_{50} ♂ et ♀ : > 2 000 mg/kg p.c.	Aucun cas de mortalité ou signe clinique attribuable au traitement, aucune observation lors de la nécropsie et aucun changement du poids corporel **Faible toxicité par voie cutanée**	2386005
Toxicité aiguë par inhalation (exposition du corps entier)	Rats Sprague-Dawley 5 rats/sexe/dose Concentration de 2,8 mg/L dans la chambre gravimétrique, diamètre aérodynamique moyen en masse de 2,3 µm, et période d'exposition de 4 h	CL_{50} ♂ et ♀ : > 2,8 mg/L	Aucun cas de mortalité. Les signes cliniques comprenaient une salivation et un écoulement nasal pendant une heure après l'exposition. Aucun autre signe clinique, aucune observation liée au traitement lors de la nécropsie et aucun changement du poids corporel. **Faible toxicité aiguë par inhalation**	2386006
Irritation oculaire primaire	Lapins japonais blancs/9 ♂ Instillation d'une dose unique de 0,1 mL de la substance à l'essai dans un œil de chacun des lapins Les yeux de six lapins n'ont pas été rincés, et les yeux de trois lapins ont été rincés 2 minutes	CMM[a] = 0,6/110 IMI[b] = 5/110 (yeux non rincés) CMM[a] = 0,6/110 IMI[b] = 11/110 (yeux rincés)	Légère rougeur de la conjonctive et écoulement à 1 h (6 animaux sur 6) avec léger chémosis (2 animaux sur 6) et opacité de la cornée (2 animaux sur 6) chez le groupe dont les yeux n'ont pas été rincés. Disparition de tous les symptômes après 48 h. Opacité de la cornée et rougeur de la conjonctive à 1 h (3 animaux sur 3), chémosis à 1 h (1 animal sur 3), légère	2386011

ÉTUDE	ESPÈCES/SOUCHES/DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE
	après l'exposition. Irritation oculaire cotée 1, 24, 48 et 72 h après l'instillation		opacité de la cornée à 24 h (1 animal sur 3) chez le groupe dont les yeux ont été rincés. Disparition de tous les symptômes après 48 h. **Cause une irritation oculaire minime** (compte tenu de la CMM)	
Irritation cutanée primaire	Lapins japonais blancs/6 ♂ Application de 0,5 ml de la substance à l'essai sur une surface de 6 cm^2 de la peau intacte de chaque animal pendant 4 h à l'aide d'un pansement semi-occlusif Irritation cutanée cotée 1, 24, 48 et 72 h après l'exposition	CMM[a] = 0/8 IMI[b] = 0/8	Aucun animal ne présentait de signe d'irritation cutanée. **Ne cause aucune irritation cutanée**	2386015
Sensibilisation cutanée (test de maximalisation)	Cobayes Hartley/50 ♂ Groupe traité : 20 animaux Groupe témoin : 20 animaux Groupe témoin positif au DNCB : 5 animaux Groupe témoin soumis à une induction au DNCB : 5 animaux Induction intradermique : 0,05 mL de la substance à l'essai non diluée ou de substances témoins Induction topique (7 jours plus tard) : 0,4 mL de la substance à l'essai ou de substances témoins	Négatif	Aucune irritation cutanée aux zones visées chez le groupe exposé à la substance à l'essai, quel que soit le temps d'observation après l'exposition Irritation cutanée observée chez tous les animaux du groupe témoin positif au DNCB après l'exposition **N'est pas un sensibilisant**	2386016

ÉTUDE	ESPÈCES/SOUCHES/DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE
	Vingt-et-un jours après la première induction, tous les animaux ont été exposés à 0,4 mL de la substance à l'essai ou de substances témoins, puis observés 24, 48 et 72 h plus tard.			
Exposition à court terme par voie orale (régime alimentaire, 13 semaines)	Rats F344/DuCrj 10 rats/sexe/dose 0, 1 000, 3 000 ou 10 000 ppm dans les aliments (♂ : 0, 56,9, 168 ou 566 mg/kg p.c./j; ♀: 0, 58,5, 176 or 587 mg/kg p.c./j)	DSENO = 1 000 ppm (♂ : 56,9 mg/kg p.c./j; ♀ : 58,5 mg/kg p.c./j) DMENO = 3 000 ppm (♂ : 166 mg/kg p.c./j; ♀ : 176 mg/kg p.c./j)	Effets à la DMENO : ♂ : ↓ poids corporel, ↓ consommation alimentaire, ↑ cholestérol sanguin, ↓ chlorure ♀ : ↑ poids du foie, ↓ numération plaquettaire, ↑ AUS	2386017
Toxicité sur le plan du développement prénatal	Rats Crj : CD(SD) 20–22 ♀ (gravides)/dose 0, 30, 120 ou 500 mg/kg p.c./j aux jours de gestation 6 à 15	Mères : DSENO = 30 mg/kg p.c./j DMENO = 120 mg/kg p.c./j Développement : DSENO = 120 mg/kg p.c./j DMENO = 500 mg/kg p.c./j	Mères : Effets à la DMENO : ↓ gain de poids corporel, ↓ consommation alimentaire Développement : Effets à la DMENO : ↑ incidence de la présence d'une 14e côte (variation squelettique)	2386020
Génotoxicité : essai de mutation inverse sur bactéries	Sans activation métabolique : *Salmonella typhimurium* souches TA100, TA1235, TA1537 : 2,44 à 78,1 µg/plaque; souche TA98 et *Escherichia coli* souche WP2uvrA : 2,44 à 156 µg/plaque Avec activation métabolique (S9) : *Salmonella typhimurium* souches TA100 et TA1535 : 9,77 à 625 µg/plaque;	Négatif	Aucune augmentation du nombre de révertants avec ou sans activation métabolique Cytotoxicité à ≥ 78,1 µg/plaque sans activation métabolique et à ≥ 313 µg/plaque avec activation métabolique Les témoins positifs ont induit les réponses appropriées aux souches à l'essai.	2386021

ÉTUDE	ESPÈCES/SOUCHES/DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE
	souche TA98 et *Escherichia coli* souche WP2uvrA : 39,1 à 2 500 µg/plaque; *Salmonella typhi-murium* souche TA1537 : 39,1 à 1 250 µg/plaque			
Génotoxicité : essai in vitro sur cellules de mammifères (essai in vitro d'aberrations chromosomiques)	Fibroblastes pulmonaires de hamster chinois (CHL/IU) Sans activation métabolique : 0, 10, 20, 40 et 80 µg/mL; expositions de 24 et de 48 heures Avec activation métabolique (S9) : 0, 1 250, 2 500, 5 000 µg/mL; exposition de 6 heures	Négatif	≤ 2 % des cellules présentaient des aberrations chromosomiques structurelles/numériques à toutes les concentrations, avec ou sans activation métabolique. Signe de cytotoxicité (indice mitotique réduit) dans les essais sans activation métabolique à 80 µg/mL pour les expositions de 24 et de 48 heures et témoin contenant le solvant seulement pour l'exposition de 6 heures Les témoins positifs ont induit la réponse appropriée.	2386022

[a] CMM = Cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 h
[b] IMI = Indice maximal d'irritation (moyenne)

Tableau 2 Profil de toxicité aiguë du régulateur de croissance des plantes Blush

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHES /DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLÉ, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES	RÉRÉRENCE
Toxicité aiguë par voie orale	Rats Sprague-Dawley 5 rats/sexe/dose par gavage 5 000 mg/kg p.c. (essai limite)	DL_{50} ♂ et ♀ : > 5 000 mg/kg p.c.	Aucun cas de mortalité ou signe clinique attribuable au traitement, aucune observation lors de la nécropsie et aucun changement du poids corporel **Faible toxicité aiguë par voie orale**	2385842
Toxicité aiguë par voie cutanée	Rats Sprague-Dawley 5 rats/sexe/dose Application (semi-	DL_{50} ♂ et ♀ : > 2 000 mg/kg p.c.	Aucun cas de mortalité ou signe clinique attribuable au traitement, aucune observation lors de la nécropsie et aucun changement du poids corporel	2385843

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHES /DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLE, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE
	occlusive) de 2 000 mg/kg p.c. pendant 24 h (essai limite)		**Faible toxicité aiguë par voie cutanée**	
Toxicité aiguë par inhalation (exposition du corps entier)	Rats Sprague-Dawley 5 rats/sexe/dose Concentration de 5,0 mg/L dans la chambre gravimétrique, diamètre aérodynamique moyen en masse de 1,96 µm, et période d'exposition de 4 h	CL_{50} ♂ et ♀ : > 2,8 mg/L	Aucun cas de mortalité. Les signes cliniques comprenaient une diminution de l'activité, une augmentation de la salivation et un écoulement nasal pendant deux heures après l'exposition. Aucun autre signe clinique, aucune observation liée au traitement lors de la nécropsie et aucun changement du poids corporel. **Faible toxicité aiguë par inhalation**	2385844
Irritation oculaire primaire	Lapins japonais blancs/9 ♂ Instillation d'une dose unique de 0,1 mL de la substance à l'essai dans un œil de chacun des lapins Les yeux de six lapins n'ont pas été rincés pendant 24 h, et ceux de trois lapins ont été rincés 2 minutes après l'exposition. Irritation oculaire cotée 1, 24, 48 et 72 h, et 7 jours après l'instillation	CMM[a] = 39,28/110 IMI[b] = 52/110 (yeux non rincés) CMM[a] = 24,56/110 IMI[b] = 40,67/110 (yeux rincés)	Groupe dont les yeux n'ont pas été rincés : cote maximale de 2/4 pour l'opacité de la cornée et cote maximale de 1/3 pour l'érythème conjonctival jusqu'à 4 jours après l'exposition. Aucun animal ne présentait d'iritis, quel que soit le temps d'observation. Cote maximale de 3/4 pour le chémosis jusqu'à 1 h après l'exposition. Cote maximale de 3/3 pour l'écoulement jusqu'à 24 h après l'exposition. Chez tous les animaux, tous les signes d'irritation ont disparu après 7 jours. Groupe dont les yeux ont été rincés : cote maximale de 2/4 pour l'opacité de la cornée jusqu'à 48 h après l'exposition. Aucun animal ne présentait d'iritis, quel que soit le temps d'observation. Cote maximale de 2/4 pour l'érythème conjonctival jusqu'à 4 jours après l'exposition. Cote maximale de 2/4 pour le chémosis 1 h après l'exposition. Cote maximale de 3/3 pour l'écoulement (1 animal) 24 h	2385845

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHES /DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLE, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES	RÉRÉRENCE
			après l'exposition. **Cause une irritation oculaire modérée** (compte tenu de la CMM)	
Irritation cutanée primaire	Lapins japonais blancs/6 ♂ Application de 0,5 ml de la substance à l'essai sur une surface de 6 cm^2 de la peau intacte de chaque animal pendant 4 h à l'aide d'un pansement semi-occlusif Irritation cutanée cotée 1, 24, 48 et 72 h après l'exposition	CMM[a] = 0,056/8 IMI[b] = 0,5/8	Très léger érythème chez 3 animaux sur 6 1 h après l'exposition et persistant jusqu'à 24 h chez 1 animal sur 6. Aucun animal ne présentait d'œdème, quel que soit le temps d'observation. **Cause une irritation cutanée minime** (compte tenu de la CMM)	2385846
Sensibilisation cutanée (test de Beuhler)	Cobayes Hartley/30 ♀ Groupe traité : 10 animaux Groupe témoin : 10 animaux Groupe témoin positif au DNCB : 5 animaux Groupe témoin soumis à une induction au DNCB : 5 animaux Induction topique : 0,04 mL (de la substance à l'essai à 10 % dans l'eau ou de substances témoins pendant 6 h (3 inductions espacées de 1 semaine) Quatorze jours après la première induction, tous les animaux ont été soumis à une induction de 0,4 mL de la substance à l'essai à 10 % dans l'eau ou de substances témoins pendant 6 h. Les sites d'induction ont été observés 24 et 48 h plus tard.	Négatif	Aucune irritation cutanée aux zones visées chez le groupe exposé à la substance à l'essai, quel que soit le temps d'observation après l'exposition Irritation cutanée observée chez tous les animaux du groupe témoin positif au DNCB après l'exposition Nombre insuffisant d'animaux dans le groupe traité (minimum de 20) et concentration induite ne correspondant pas à la concentration la plus élevée (10 %) pouvant causer une légère irritation dans le cadre d'un essai préliminaire	2385847

[a] CMM = Cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 h

[b] IMI = Indice maximal d'irritation (moyenne)

Tableau 3 Absorption alimentaire totale possible de prohydrojasmon à partir des pommes et des produits aux pommes[1,2]

ÂGE	POIDS CORPOREL (kg)	QUANTITÉ TOTALE DE MATIÈRE ACTIVE CONSOMMÉE[3] (mg m.a./kg p.c./j)
0 < 1 mois	4,8	2,98
1 < 3 mois	5,9	2,42
3 < 6 mois	7,4	1,93
6 < 11 mois	9,2	1,77
1 < 2 ans	11,4	1,34
2 < 3 ans	13,8	1,12
3 < 6 ans	18,6	0,89
6 < 11 ans	31,8	0,4
11 < 16 ans	56,8	0,21 à 0,31
16 < 80 ans	80,0	0,1 à 0,43

[1] Au Canada (2014), la production commercialisée de pommes représentait 374 275 tonnes métriques et la superficie totale des vergers était de 15 265 hectares (source : *Statistique Canada. Tableau 001-0009 – Superficie, production et valeur à la ferme des fruits frais et pour la conserve, selon la province, annuel*, CANSIM (base de données). (Site consulté : 2015-03-16)). Ainsi, il y avait en moyenne 24 519 kg de pommes par hectare cultivé.

[2] Les données sur la consommation quotidienne de pommes (avec et sans la pelure), de jus de pommes, de compote de pommes et de pommes séchées, pour chaque groupe d'âge, sont tirées des National Health and Nutrition Examination Surveys (NHANES) (source : *Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Health Statistics (NCHS). National Health and Nutrition Examination Survey Data*. NHANES, 2006 (base de données). (Site consulté : 2015-03-16)).

[3] Pour les groupes d'âge des 0 < 1 mois, des 1 < 3 mois et des 3 < 6 mois, les données sont limitées à la consommation de jus de pommes.

Tableau 4 Devenir et comportement du prohydrojasmon dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Demi-vie ou TD_{50}	Commentaires	Numéro de document de l'ARLA
Hydrolyse, 25 °C	Dihydrojasmonate de *n*-propyle à 98,5 % p/p; marqué au ^{14}C et non marqué	pH 4, stable pH 7, stable pH 9, 10,7 jours	La demi-vie après hydrolyse à pH 9 a été extrapolée à une température de 50 °C à 25 °C à l'aide de l'équation d'Arrhenius.	2526386
Phototransformation dans l'eau, 25 °C	Dihydrojasmonate de *n*-propyle à 98,5 % p/p; marqué au ^{14}C et non marqué	Irradiation continue pendant 54,0 h (eau purifiée) et 57,8 h (eau de rivière non stérile), ce qui équivaut à 17,4 j et à 18,6 j, respectivement, après conversion en heures d'ensoleillement/intensité du rayonnement	pH 7,81; demi-vie convertie en fonction des conditions relatives à la durée d'exposition au rayonnement et à l'irradiation solaires à 35 degrés de latitude nord au printemps (d'avril à juin). La demi-vie serait plus longue aux latitudes	2526387

		solaire	canadiennes.	
Biotransformation dans les sols aérobies, 30 °C	Dihydrojasmonate de *n*-propyle à 98,5 % p/p, marqué au ^{14}C et non marqué	1,6 à 2,3 h; Substance à l'essai éliminée à 80 % en 3,7 à 5,3 h	Sols japonais, loam argileux et loam sablo-argileux; la transformation serait plus lente à 25 °C, mais la matière active ne devrait pas persister dans le sol pendant de longues périodes. Aucune substance n'a été observée au cours de la période d'essai; la teneur en $^{14}CO_2$ a atteint 72 à 76 % après 30 j.	2526388

Tableau 5 Toxicité du prohydrojasmon pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité[a] et commentaires	Numéro de document de l'ARLA
Invertébrés					
Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Aiguë, par contact, 48 h	PDJ technique[b]; 98,49 % p/p	DL_{50} > 98,49 µg m.a./abeille	Pratiquement non toxique	2386023
	Aiguë, voie orale	PDJ technique	CL_{50} > 100 µg m.a./abeille	Pratiquement non toxique; étude non fournie à l'ARLA	2385869; BRAD de l'EPA
Daphnia magna	Aiguë, par contact, 48 h	PDJ technique; 98,0 % p/p	CE_{50} (48 h) = 2,13 mg m.a./L	Modérément toxique	2386024
Oiseaux					
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Aiguë, voie orale	PDJ technique; 98,08 % p/p	DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg p.c.	Pratiquement non toxique	2386026
Caille du Japon (*Coturnix coturnix japonica*)	Aiguë, régime alimentaire, 5 j	PDJ technique; 98,08 % p/p	DL_{50} > 5 000 mg m.a./kg d'aliments (> 4 721 mg m.a./kg d'aliments, moyenne mesurée)	Pratiquement non toxique	2386027
Poissons					
Carpe commune (*Cyprinus carpio*)	Aiguë, 96 h	PDJ technique; 98,1 % p/p	CL_{50} = 3,33 mg m.a./L	Modérément toxique	2386025
Plantes vasculaires					
Plantes terrestres	Levée des plantules	PDJ technique; 99,9 % p/p	DE_{50} > 1 140 g m.a./hectare; d'après l'émergence et la hauteur/le poids sec des plantules jusqu'à 21 j	N/D; concentration maximale mise à l'essai sur dix espèces. *Cucumis sativus*, DSEO = 380 g m.a./ha (d'après la hauteur)	2526775

	Vigueur végétative	N/D	N/D	Justification de l'exemption de présenter une étude : mode d'action de la m.a. et similarité avec la structure de l'acide jasmonique, présent dans les tissus des plantes en croissance active.	2386029; 2385869
Plantes vasculaires aquatiques	N/D	N/D	N/D	Justification de l'exemption de présenter une étude : aucune phytotoxicité prévue compte tenu de l'absence d'effets déclarés sur la levée des plantules et la croissance des plantes vasculaires terrestres, du mode d'action de la matière active ainsi que de la similarité avec l'acide jasmonique, un composant naturel des plantes.	2386030
Algues					
Algues	N/D	N/D	N/D	Justification de l'exemption de présenter une étude : voir la section sur les plantes vasculaires aquatiques.	2386028 2385853

[a] Atkins *et al* (1981) pour les abeilles et classification de l'EPA pour les autres organismes, s'il y a lieu.
[b] PDJ technique : ester *n*-propylique de l'acide 3-hydroxy 2-pentyl cyclopentane acétique ou dihydrojasmonate de *n*-propyle
[c] N/D : non disponible

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées (à l'exception des oiseaux) exposées au prohydrojasmon

Organisme	Exposition	Valeur toxicologique	Valeur toxicologique/ facteur d'incertitude	CPE[a]	Quotient de risque	Niveau préoccupant dépassé
Invertébrés terrestres						
Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Aiguë, par contact	DL_{50} > 98,49 µg m.a./abeille	Sans objet	0,96 µg m.a./abeille[b]	< 0,0097	Non; NP = 0,4
	Aiguë, voie orale	CL_{50} > 100 µg m.a./abeille	Sans objet	11,6 µg m.a./abeille[c]	< 0,116	Non; NP = 0,4

Organismes aquatiques						
Daphnia magna	Aiguë	CE_{50} = 2,15 mg m.a./L	2,15/2 = 1,065 mg m.a./L	0,1 mg m.a./L	0,05	Non; NP = 1
Carpe commune (*Cyprinus carpio*)	Aiguë	CL_{50} = 3,33 mg m.a./L	3,33/10 = 0,333 mg m.a./L	0,1 mg m.a./L	0,3	Non; NP = 1
Amphibiens	Aiguë	CL_{50} = 3,33 mg m.a./L	3,33/10 = 0,333 mg m.a./L	0,33 mg m.a./L	**1,0**	Oui; NP = 1
Plantes vasculaires						
Plante vasculaire	Levée des plantules	DE_{50} > 1 140 g m.a./ha	Sans objet	400 g m.a./ha	< 0,35	Non; NP = 1

[a] Les concentrations prévues dans l'eau ont été calculées pour un plan d'eau de 15 cm (amphibiens) et de 80 cm (poissons, daphnies) à l'aide d'une dose cumulative de 800 g m.a./ha.

[b] On a calculé la CPE en ce qui concerne la toxicité par contact pour les abeilles en multipliant la dose d'application unique, en unités de kg (c'est-à-dire 0,800 kg m.a./ha), par un facteur de 2,4 µg m.a./abeille, ce qui donne une CPE en unités correspondant au critère d'effet toxicologique (µg m.a./abeille).

[c] On a calculé la CPE en ce qui concerne la toxicité par voie orale pour les abeilles en multipliant la dose d'application unique, en unités de kg (c'est-à-dire 0,800 kg m.a./ha), par un facteur de 29 µg m.a./abeille, ce qui donne une CPE en unités correspondant au critère d'effet toxicologique (µg m.a./abeille).

Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux exposés à une dose d'application saisonnière maximale de 800 g m.a./ha du régulateur de croissance des plantes technique Prohydrojasmon

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE* (mg m.a./kg p.c.)	QR	Niveau préoccupant dépassé
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)					
Aiguë	200,00	Insectivores (insectes)	52,6	0,26	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)					
Aiguë	200,00	Insectivores (insectes)	41,05	0,21	Non
Oiseaux de grande taille (1 kg)					
Aiguë	200,00	Herbivores (graminées basses)	26,52	0,13	Non

* EJE = exposition journalière estimée; elle est calculée selon l'équation suivante : (TIA/p.c.) × CPE.

Le critère d'effet toxicologique utilisé était le seuil de toxicité aiguë par voie orale pour le colin de Virginie, divisé par 10 (facteur d'incertitude).

Pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, l'équation « Passereaux » a été utilisée; pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation « Tous les oiseaux » a été utilisée :

l'équation « Passereaux » (poids corporel < ou = 200 g) : TIA (g poids sec/j) = $0,398 (p.c. en g)^{0,639}$

l'équation « Tous les oiseaux » (poids corporel > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = $0,648 (p.c. en g)^{0,651}$

Pour les mammifères, l'équation « Tous les mammifères » a été utilisée : TIA (g poids sec/j) = $0,235 (p.c. en g)^{0,822}$

TIA : taux d'ingestion alimentaire

p.c. : poids corporel générique

CPE : concentration prévue de pesticide sur l'aliment. Au stade de l'évaluation préliminaire, on utilise les aliments permettant de représenter la CPE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire.

Tableau 8 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères définissant les substances de la voie 1

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet du prédydrojasmone
Toxique au sens de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement ou l'équivalent	Oui		Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui
Persistance[3] :	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie pour la biotransformation en conditions aérobies = 1,6 à 2,7 heures
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Non disponibles
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Non disponibles
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou preuve d'un transport sur de longues distances	Non disponibles
Bioaccumulation[4]	Log K_{oe} ≥ 5		3,96 (estimation)
	FBC ≥ 5 000		Non disponibles
	FBA ≥ 5 000		Non disponibles
La substance est-elle une substance de la voie 1 de la PGST (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation en fonction des critères de toxicité de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères de la PGST).
[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou à des sujets naturels.
[3] Si le pesticide ou ses produits de transformation remplissent un critère de persistance pour l'un des substrats (sol, eau, sédiments ou air), on considère que le critère de persistance est rempli.
[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, FBA) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, FBC), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

Tableau 9 Liste des utilisations appuyées

Poires	Allégations proposées	Utilisations allégation appuyées par la Direction de l'évaluation de la valeur et de la gestion des risques
Dose d'application	De 100 à 200 ppm	Telle que proposée
Allégation quant à l'efficacité	Rehaussement de la couleur rouge	Telle que proposée
Allégation quant aux fruits	Pommes rouges	Telle que proposée
Moment de l'application	Entre 7 et 28 jours avant la date de récolte prévue	Telle que proposée
Nombre d'applications	Une ou deux fois	Telle que proposée
Méthode d'application	Le produit doit être appliqué à l'aide d'un appareil de pulvérisation classique et dilué avec une quantité d'eau suffisante pour assurer une couverture complète des arbres.	Telle que proposée

Références

A. Études et renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

[illegible]	2015, Applicant name and office address, DACO: [illegible]
[illegible]	2015, Manufacturing summary, DACO: [illegible] CBI
[illegible]	2015, Description of Starting Materials, DACO: [illegible] CBI
[illegible]	2015, Detailed Production Process Description, DACO: [illegible] CBI
[illegible]	2015, Discussion of Formation of Impurities, DACO: [illegible] CBI
[illegible]	2015, Establishing Certified Limits, DACO: [illegible] CBI
[illegible]	2015, Methodology/Validation, DACO: [illegible] CBI
[illegible]	2009, Analytical Method Validation and Five Batch Characterisation for Assay and Impurities of [illegible], DACO: [illegible] CBI
[illegible]	2015, Confirmation of Identity, DACO: [illegible] CBI
[illegible]	2015, Batch Data, DACO: [illegible] CBI
[illegible]	2015, Impurities of Toxicological Concern, DACO: [illegible] CBI
[illegible]	2015, Colour, DACO: [illegible]
[illegible]	1998, Determination of Colour Tone, Form, and Odour of [illegible], DACO: [illegible]
[illegible]	2015, Dissociation constant, DACO: [illegible]
[illegible]	[illegible], Measurement of the Dissociation Constant of [illegible], DACO: [illegible]
[illegible]	2015, Octanol/water partition coefficient, DACO: [illegible]
[illegible]	2015, UV/Visible Absorption Spectra, DACO: [illegible]
[illegible]	1999, Measurement of UV-VIS Absorption Spectra of [illegible], DACO: [illegible]
[illegible]	2015, Stability (Temperature and Metals), DACO: [illegible]
[illegible]	2009, Physical and Chemical Characteristics of [illegible], Stability, DACO: [illegible]
[illegible]	2015, Physical State, DACO: [illegible]
[illegible]	2015, Odour, DACO: [illegible]
[illegible]	2015, Melting Point/Melting Range, DACO: [illegible]
[illegible]	2015, Boiling Point/Boiling Range, DACO: [illegible]
[illegible]	1999, Measurement of the Boiling Point of [illegible], DACO: [illegible]
[illegible]	2015, Density or Specific Gravity, DACO: [illegible]
[illegible]	1999, Measurement of Density of [illegible], DACO: [illegible]
[illegible]	2015, Water Solubility (mg/L), DACO: [illegible]
[illegible]	1997, Measurement of Water Solubility of [illegible], DACO: [illegible]

2385985	2013, Solvent Solubility (mg/L), DACO: 2.14.8
2385986	2000, Measurement of the Thermal Stability of PDJ, DACO: 2.14.13,2.14.8
2385989	2013, Vapour pressure, DACO: 2.14.9
2385991	2002, Measurement of the Vapour Pressure of PDJ, DACO: 2.14.9
2385993	2013, Manufacturers name and office address and manufactoring plants name and address, DACO: 2.2
2385994	2013, Product Trade Name, DACO: 2.3
2385996	2013, Other Names, DACO: 2.3.1
2385997	2013, Common Name, DACO: 2.4
2385998	2013, Chemical Name, DACO: 2.5
2385999	2013, Chemical Abstracts Registry Number, DACO: 2.6
2386000	2013, Structural Formula, DACO: 2.7
2386001	2013, Molecular Formula, DACO: 2.8
2386002	2013, Molecular weight, DACO: 2.9
2469304	2013, Prohydrojasmon (PDJ) PC Code 028800, DACO: 2.14.15,830.7000
2469317	2000, Measurement of the Thermal Stability of PDJ, DACO: 2.14.8
2469318	2001, PDJ NMR/IRMS Japanese, DACO: 2.13.2 CBI
2469319	1999, (CBI Removed) NMR MS figures, DACO: 2.13.2 CBI
2471810	2007, Measurement of Solubility of PDJ in Organic Solvents, DACO: 2.14.8 CBI
2536389	2001, Measurement of the Dissociation Constant of PDJ, DACO: 2.14.10
2385811	2013, Applicants name and office address, DACO: 3.1.1
2385812	2013, Formulating plants name and address, DACO: 3.1.2
2385813	2013, Trade name, DACO: 3.1.3
2385814	2013, Other names, DACO: 3.1.4
2385815	2013, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
2385816	2013, Description of the formulating process, DACO: 3.2.2 CBI
2385817	2013, Discussion of the formation of impurities of toxicological concern, DACO: 3.2.3 CBI
2385818	2013, Establishing certified limits, DACO: 3.3.1 CBI
2385819	2013, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2385821	2009, Analytical Method Validation and Five Batch Characterization for Assay and Impurities of FAL 1801, DACO: 3.4.1 CBI
2385823	2013, Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.4.2 CBI
2385824	2013, Physical state, DACO: 3.5.2
2385825	2013, Formulation type, DACO: 3.5.4

2385826	2013, Container material and description, DACO: 3.5.5
2385827	2013, Density of Specific Gravity, DACO: 3.5.6
2385828	2013, *pH*, DACO: 3.5.7
2385830	2013, Oxidizing or reducing action (Chemical incompatibility), DACO: 3.5.8
2385831	2013, Viscosity, DACO: 3.5.9
2385832	2003, Temporal Stability Test of Prohydrojasmon SL, DACO: 3.5.10
2385833	2013, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10
2385834	2013, Flammability, DACO: 3.5.11
2385835	2013, Explodability, DACO: 3.5.12
2385837	2013, Miscibility, DACO: 3.5.13
2385838	2013, Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.14
2385839	2013, Dielectric breakdown voltage, DACO: 3.5.15
2479768	2001, Analysis Test Report, DACO: 3.5.9 CBI
2479769	2014, Oxidizing or reduction action, DACO: 3.5.8 CBI
2479770	2014, Viscosity, DACO: 3.5.9 CBI
2479774	2001, Reference material for Zeonjasmonate solution regarding registration of agricultural chemical, DACO: 3.4.1 CBI
2479775	2003, Temporal stability Test of prohydrojasmon SL, DACO: 3.5.10 CBI

2.0 Santé humaine et animale

2385842	2000, Acute Oral Toxicity Study of PDJ Formulation in Rats, DACO: 4.6.1
2385843	2000, Acute Dermal Toxicity Study of PDJ Formulation in Rats, DACO: 4.6.2
2385844	2000, Acute Toxicity Study of PDJ Formulation in Rats by Inhalation, DACO: 4.6.3
2385845	2000, Primary Eye Irritation Study of PDJ in Rabbits, DACO: 4.6.4
2385846	2000, Primary Dermal Irritation Study of PDJ Liquid in Rabbits, DACO: 4.6.5
2385847	2000, Skin Sensitization Study of PDJ in Guinea Pigs (Buehler Test), DACO: 4.6.6
2385848	2013, Use Description and Scenario, DACO: 5.2
2385869	2013, U.S. EPA Office of Pesticide Programs Biopesticides and Pollution Prevention Divison, Prohydrojasmon (PDJ) PC Code: 028000, DACO: 12.5
2386004	1996, Acute Oral Toxicity Study of PDJ in Rats, DACO: 4.2.1
2386005	1996, Acute Dermal Toxicity Study of PDJ in Rats, DACO: 4.2.2
2386006	1997, Acute Toxicity Study of PDJ by Whole-body

	Inhalation Exposure in Rats, DACO: 4.2.3
2386011	1996, Primary Eye Irritation Study of PDJ in Rabbits, DACO: 4.2.4
2386015	1996, Primary Dermal Irritation Study of PDJ in Rabbits, DACO: 4.2.5
2386016	1996, Skin Sensitization Study of PDJ in Guinea Pigs (Maximization Test), DACO: 4.2.6
2386017	1997, A 13-week Oral Toxicity Study of PDJ in Rats, DACO: 4.3.1
2386020	1997, Teratogenicity Study of PDJ in Rats by Oral Gavage, DACO: 4.5.2

3.0 Environnement

2386023	1998, PDJ Technical: Acute Contact Toxicity Test in Honeybees, DACO: 9.2.4.1
2386024	2002, Acute Immobilized Test of PDJ Technical to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2
2386025	2003, PDJ Technical: fish semi-static acute toxicity test with *Cyprinus carpio*, DACO: 9.5.2.3
2386026	2009, FAL 1801: An cute oral toxicity study with the northern bobwhite, DACO: 9.6.2.1
2386027	2000, Avian Dietary Toxicity Test of PDJ in Quails, DACO: 9.6.2.6
2386028 2385853	2014, Fresh Water Algae, DACO: 9.8.2
2386029 2526775	2014, Terrestrial Vascular Plants, DACO: 9.8.4
2386030	2014, Aquatic Vascular Plants, DACO: 9.8.5
2385869	U.S. EPA Office of Pesticide Programs Biopesticides and Pollution Prevention Division, 2013, Prohydrojasmon (PDJ) PC Code: 028000, DACO: 12.5

4.0 Valeur

2385876	2007, FAL1800_0701, DACO: 10.2.3.2.
2385880	2008, FAL1800_0802, DACO: 10.2.3.2.
2385884	2008, Fine Americas FAL1800 evaluations on apples, DACO: 10.2.3.2.
2385886	2008, Fine Americas - FAL1800 field trial - New England Fruit Consultants - 2008, DACO: 10.2.3.2.
2385887	2009, Effects of FAL1800 for fruit colour effects on apples, when applied alone and in combination with Retain, DACO: 10.2.3.2.
2385888	2009, Evaluation of FAL1800 for enhancement of colour in Fiji apples, DACO: 10.2.3.2.
2385889	2009, PGR09 - Collins Fuji, DACO: 10.2.3.2.
2385890	2009, PGR09 - Oules Cripps Pink, DACO: 10.2.3.2.
2385893	2009, Evaluation of FAL1800, DACO: 10.2.3.2.
2385894	2009, 2009 Fine Americas FAL1800 evaluations on apples - spray volume study, DACO: 10.2.3.2.
2385895	2009, FAL1800 plus Retain PGR evaluations, DACO: 10.2.3.2.
2385896	2010, FAL1800 field trial - New England Fruit Consultants - 2010, DACO: 10.2.3.2.
2385898	2010, FAL1800 on Gala apples, DACO: 10.2.3.2.
2385900	2010, Gala Blush trial report 2010, DACO: 10.2.3.2.
2385901	2010, Honeycrisp Blush trial report 2010, DACO: 10.2.3.2.
2385902	2010, Jonagold Blush trial report 2012, DACO: 10.2.3.2.
2385903	2010, Evaluate the potential for fruit colour enhancement with FAL1800 treatments applied to bearing apple trees in the Northeast, DACO: 10.2.3.2.
2385905	2010, Blush EUP on Gala in New York with airblast applications, DACO: 10.2.3.2.
2385906	2010, Blush EUP treatments on Jonagold with airblast applications, DACO: 10.2.3.2.
2385907	2010, Fine Americas Blush PGR evaluations on apples - Red Delicious, DACO: 10.2.3.2.

2385908 2010, Fine Americas Blush PGR evaluations on apples - Empire, DACO: 10.2.3.2.
2385910 2010, Fine Americas Blush PGR evaluations on apples - Jonagold, DACO: 10.2.3.2.
2385911 2010, Fine Americas Blush PGR evaluations on apples - Macoun, DACO: 10.2.3.2.
2385913 2010, Fine Americas Blush PGR EUP on apples - Jonagold and Braeburn, DACO: 10.2.3.2.
2385914 2010, Fine Americas Blush PGR EUP on apples - Fuji, DACO: 10.2.3.2.
2385915 2011, Report on the use of prohydrojasmon (Blush) to improve fruit colour in apples, DACO: 10.2.3.2.
2385917 2011, Fine Americas Blush PGR EUP on 10 commercial apple orchards in New York, DACO: 10.2.3.2.
2385918 2011, Blush EUP on Gala, DACO: 10.2.3.2.

B. Autres documents consultés

i) Documents publiés

1.0 Santé humaine et animale

2509480 FAO/WHO, 2011, Safety Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, WHO Food Additives Series: 64, Prepared by the Seventy-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food additives (JECFA), DACO: 12.5.4

2510054 Scognamiglio, J., Jones, L., Letizia, C.S. and Api, A.M., Frangrance Material Review on Methyl Dihydrojasmonate, Food and Chemical Toxicology 50: S562-S571, DACO: 4.8

2.0 Environnement

1573066 Atkins, E.L., Kellum, D. and Atkins, K.W. 1981. Reducing pesticide hazards to honey bees: mortality prediction techniques and integrated management strategies. University of California Division of Agricultural Sciences Leaflet No. 2883. 22 pp.

2439880 Crailsheim, K., Schneider, L.H.W. Hrassnigg, N., Buhlmann, G. Brosch, U., Gmeinbauer, B., Schoffmann, B. 1992. Pollen Consumption and Utilization in Worker Honeybees (Apis mellifera carnica): Dependence on Individual Age and Function. J. Insect Physiol. Vol. 38, No. 6, 409-419, 1992

2439881 Crailsheim, K., Hrassnigg, N.,Gmeinbauer, B., Szolderits, M.J., L.H.W. Schneider, Brosch, U.1993. Pollen Utilization in Non-Breeding Honeybees in Winter. J. Insect Physiol. Vol. 39, No. 5, 369-373, 1993

1918522 Fletcher, J.S., Nellessen, J.E., and Pfleeger, T.G., 1994. Literature review and evaluation of the EPA food-chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants. Environmental Toxicology and Chemistry 13:1383-1391.

1918526 Hoerger F; Kenaga EE., 1972. Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment. In: Coulston F; Korte F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. I. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 9-28.

1918527 Kenaga EE., 1973. Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. In: Coulston F; Dote F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 166-181.

2439884 Koch H. and Weißer P. 1997. Exposure of honey bees during pesticide application under field conditions. Apidologie 28:439-447.

2439883 Rortais, A.; Arnold, G.; Halm, M-P.; Touffet-Briens, F., 2005. Modes of honeybees exposure to systemic insecticides: estimated amounts of contaminated pollen and nectar consumed by different categories of bees